



225/CNFV/DFV/DNFD  
13 de diciembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

*Tristán de Brea*

De: **MAGÍSTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS  
BIOTINA (VITAMINA B7): COMUNICACIÓN DE SEGURIDAD: PUEDE INTERFERIR CON LAS  
PRUEBAS DE LABORATORIO.**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

**La FDA de Estados Unidos está alertando al público, los profesionales de la salud, personal de laboratorio y desarrolladores de pruebas de laboratorios que la biotina puede significativamente interferir con ciertas pruebas de laboratorio y causar resultados de laboratorio incorrectos lo cual puede ser indetectable.**

La biotina en sangre o en otras muestras tomadas de los pacientes quienes están ingiriendo altos niveles de biotina en suplementos dietéticos, puede causar resultados incorrectos de laboratorio clínicamente significativos. La FDA ha visto un incremento en el número de eventos adversos reportados, incluyendo una muerte, relacionado a la interferencia de la biotina en pruebas de laboratorio.

La biotina, en muestras de pacientes puede causar resultados falsamente elevados o falsamente bajos, dependiendo de la prueba. Resultados de laboratorios incorrectos pueden conducir a un manejo del paciente inapropiado o un error en el diagnóstico. Por ejemplo un resultado falsamente bajo para troponina, un biomarcador clínicamente importante para ayudar en el diagnóstico de ataques del corazón, puede conducir a un diagnóstico errado e implicaciones clínicas potencialmente serias. La FDA ha recibido un reporte que un paciente tomando altos niveles de biotina murió luego de un resultado falsamente bajo de troponina cuando una prueba de troponina que se sabe que tiene interferencia de la biotina fue usada.

La FDA está en conocimiento de que las personas toman altos niveles de biotina que interferiría con las pruebas de laboratorio. Muchos suplementos dietéticos promovidos para beneficios en la piel, cabello y uñas contienen niveles de biotina de hasta 650 veces la ingesta recomendada de biotina. Los médicos pueden estar recomendando altos niveles de biotina a pacientes con ciertas condiciones tales como esclerosis múltiple. Los niveles de biotina más altos que la recomendación diaria pueden causar interferencia en los resultados de laboratorio.

La FDA está trabajando con los involucrados para entender mejor la interferencia de la biotina con los resultados de laboratorio y para desarrollar recomendaciones futuras para pruebas seguras en pacientes quienes han tomado altos niveles de biotina cuando usan pruebas de laboratorio con tecnología de biotina.

Muchas pruebas de laboratorio usan la tecnología de biotina debido a su habilidad de unirse con proteínas específicas las cuales pueden ser medidas para detectar ciertas condiciones de salud. Por ejemplo, la biotina es usada en pruebas de hormonas y pruebas para marcadores de salud cardiaca como troponina. La biotina, también conocida como vitamina B7, es vitamina soluble en agua a menudo encontrada en multivitaminas, vitaminas prenatales y suplementos alimenticios para el crecimiento de cabello, piel y uñas.

La FDA está vigilando los reportes de eventos adversos asociados con la interferencia de biotina en las pruebas de laboratorio y actualizará el público si existe alguna información significativa nueva sobre este tema.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda:

- A los profesionales de la salud, converse con sus pacientes sobre cualquier suplemento de biotina que pueda estar tomando, incluyendo suplementos para el crecimiento de cabello, piel o las uñas
- A los consumidores, informe a su médico si está tomando biotina o está considerando tomar algún suplemento que contiene biotina a su dieta.

**Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:**

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud.

Se exhorta a los profesionales de salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

**Nota: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en los comunicados de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incongruencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

Fuente:

- **MedWatch – The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program – Biotin – May interfere with Lab Tests. Publicado el 28 de Noviembre de 2017**

AC -----última línea-----

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)